

况及耐药性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(18): 2105-2106.

[8] 杨挺, 浦洁, 毕鸣晔. 泌尿生殖道解脲脲原体感染及药敏结果分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(21): 4621-4623.

[9] 李红霞, 李芬, 姚卫, 等. 泌尿生殖道感染支原体检测及耐药性分析[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(24): 2699-2701.

[10] 李春辉, 孙可歆. 898 例泌尿生殖道患者支原体感染的检测及药敏分析[J]. 中国热带医学, 2011, 11(10): 1265-1267.

[11] 吕香花, 许经纶, 兰燕琴, 等. 泌尿生殖道感染患者支原体属感染及耐药性分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(17): 4221-4222.

(收稿日期: 2016-09-18 修回日期: 2016-11-09)

• 临床研究 •

酶比色法检测 HbA1c 的性能验证与临床应用

方超¹, 汪隆海¹, 夏芳¹, 周唯², 葛震坤³

(安徽省马鞍山市含山县人民医院: 1. 检验科; 2. 体检中心; 3. 内分泌科 238100)

摘要:目的 对酶比色法检测糖化血红蛋白(HbA1c)的性能进行评价并探讨其临床应用。方法 采用酶比色法检测 HbA1c 的性能验证与临床应用评价酶法检测 HbA1c 的准确度、精密度、检出限、正确度、线性。结果 该法检出限为 1.5%, 线性为 2.0%~14.0%, 平均回收率为 97.7%, 平均绝对偏差为 0.27%, 批内 CV 为 3.24%; 参考区间为 3.5%~6.5%。95 例糖尿病(DM)患者 HbA1c 与健康体检者 HbA1c 比较差异有统计学意义($t=17.332, P=0.000$)。结论 酶比色法的灵敏度、特异度和准确度较高, HbA1c 是诊断 DM 的较好实验指标。

关键词:糖化血红蛋白; 临床酶试验; 糖尿病

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.04.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)04-0532-02

糖尿病(DM)是一种常见的内分泌疾病,患病率不断地增高,我国 DM 患者已超 9 千万,居世界首位。糖化血红蛋白(HbA1c)是国际上公认的评价长期血糖控制的金标准^[1],主要反映过去 2~3 个月血糖的平均水平,也是诊断 DM 的重要依据^[1-2]。由于 HbA1c 的常规检测方法有许多种,其参考方法为高效液相色谱法(HPLC),本研究对酶比色法检测 HbA1c 的性能进行评价,并对其临床应用进行评估。现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2016 年 1—12 月随机选取本院 65 例血糖正常的患者作为研究对象,男 33 例,女 32 例,年龄 41~79 岁,排除贫血、妊娠、肝肾功能、甲状腺功能及激素水平异常者;另选取已确诊 DM 患者 95 例,男 48 例,女 47 例,年龄 41~80 岁,以及同期 120 例来本院健康体检者作为研究对象,男 61 例,女 59 例,年龄 40~78 岁,健康体检者心电图、X 线片和彩超及血糖均正常。

1.2 仪器与试剂 酶比色法采用日立 7600 全自动生化分析仪、宁波美康 HbA1c 试剂盒。HPLC 法采用日本爱科来 ADAMS A1c HA-8180 高效液相色谱仪。

1.3 方法 采用 EDTA-K₂ 抗凝管抽血被检者早晨空腹静脉血 2 mL;充分混匀后,取 20 μ L 全血加入 250 μ L THb 试剂里进行溶血,用移液器混匀(防产气泡);放 25 $^{\circ}$ C 10 min 后用 7600 生化仪进行检测,溶血标本液 25 μ L,试剂 I A 112 μ L,试剂 I B 48 μ L,试剂 II 为 70 μ L,主波长 700 nm,副波长 800 nm,两点终点法。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行统计处理。配对标本和两组独立标本比较,用配对标本的 t 检验和两组独立标本的 t 检验,线性分析用线性回归分析^[3]。 $P<0.05$ 表示差异

有统计学意义。

2 结果

2.1 对比试验 酶比色法和 HPLC 法同时对 20 份不同 HbA1c 浓度全血标本进行测定,分别为 $(8.44 \pm 2.87)\%$ 和 $(8.06 \pm 2.64)\%$,差异有统计学意义($t=6.680, P=0.000$)。两法的相关系数为 0.999, $P=0.000$ 。

2.2 精密度 酶比色法测定低、中、高全血标本的 HbA1c 值,批内 CV 分别为 1.72%、1.36%和 1.31%,平均 CV 为 1.46%。批间 CV 分别为 3.93%、3.15%和 2.65%,平均 CV 为 3.24%。

2.3 回收率 用 10.268%人血红蛋白溶液中的 HbA1c 标准物对低、中值全血标本进行回收试验^[4],HbA1c 回收率分别为 97.2%、97.5%和 97.8%,98.1%,平均回收率为 97.7%。

2.4 分析灵敏度 HbA1c 只用检出限(LoD)来验证,用美康 HbA1c 的空白液对人血红蛋白中的 5.666%的 HbA1c 标准物进行稀释,稀释到 1.6%,用本法进行 20 次检测,LoD 的 HbA1c 最小值为 1.5%。

2.5 正确度 采用简便的定值参考物来验证^[5],用酶比色法对人血红蛋白溶液中的 HbA1c 标准物(GBW09181-GBW09183)分别为 5.666%、6.947%和 10.268%进行各 3 次检测,结果分别为 5.51%、6.80%和 9.80%;平均绝对偏差为 0.27%,平均相对偏差 3.27%。

2.6 线性试验 用 16.0%的 HbA1c 标准品,分别稀释成 16.0%、14.0%、12.0%、10.0%、8.0%、6.0%、4.0%和 2.0%。然后用本法测定,以吸光度为横坐标, HbA1c 为纵坐标,描出各点,曲线符合 $Y=aX+b$ 的直线拟合。在 2.0%~14.0%呈良好的线性, $P=0.000$,相关系数 r 为 0.998,方程为 $Y=12.5X+0.6$ 。

2.7 参考区间 采用酶比色法对 120 例健康体检者的空腹全

血标本进行 HbA1c 检测,结果为 $(4.97 \pm 0.76)\%$ 。由于是正态分布($Z=0.641, P=0.806$),故健康体检者 HbA1c 的 95% CI 参考区间为 3.5%~6.5%。

2.8 临床应用 采用酶比色法对 95 例 DM 患者进行全血 HbA1c 检测,结果为 $(8.29 \pm 1.74)\%$ 。与健康体检者 HbA1c 比较差异有统计学意义($t=17.332, P=0.000$); HbA1c $\geq 6.5\%$ 作为 DM 的诊断标准,酶比色法对 80 例 DM 患者进行 HbA1c 检测,有 77 例符合诊断,敏感度为 96.25%。对 65 例非 DM 患者进行 HbA1c 检测,有 2 例结果在诊断标准内,特异度为 96.92%。诊断符合率为 96.55%。

3 讨论

本研究对酶比色法检测 HbA1c 性能验证结果表明,精密、准确度、灵敏度、正确度和线性都符合检测要求,参考区间为 3.5%~6.5%,由于 HbA1c 存在年龄与性别不同^[6],且健康体检者年龄在 40~78 岁,则造成了参考区间的偏高。本研究 DM 组有 3 例 HbA1c 结果低于 6.5%,均为女性,年龄 42~45 岁,可能为性别与年龄所致,非 DM 组有 2 例 HbA1c 结果高于 6.5%,均为男性,年龄分别为 78、79 岁,可能与男性且年龄较大有关^[7-8]。

综上所述,酶比色法检测 HbA1c 的各项性能验证指标都符合接受实验的要求,并与 HPLC 的参考方法结果基本符合与国内报道一致^[9]。临床应用 2 年多,结果较满意。所以,可以在全自动生化仪上进行酶法检测 HbA1c。

参考文献

[1] Amer DA. Standards of medical care in diabetes-2010[J]. Diabetes Care, 2010, 33(1): 11-61.

• 临床研究 •

[2] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南 (2013 年版)[J/CD]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2015, 6(3): 26-89.

[3] 陈平雁, 黄浙明. IBM SPSS19.0 统计软件应用教程[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 130-195.

[4] 张秀明. 临床生化检验诊断学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 867-871.

[5] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 136-141.

[6] 王静, 沈波, 郑静, 等. 糖化血红蛋白在糖尿病前期及糖尿病患者中的风险值研究[J]. 中华检验医学杂志, 2014, 37(9): 701-704.

[7] Oda E. Bilirubin is negatively associated with A1C independently of fasting plasma glucose, age, obesity, inflammation, hemoglobin, and Iron in apparently healthy Japanese men and women[J]. Diabetes Care, 2010, 33(10): 131.

[8] Ma Q, Liu H, Xiang G, et al. Association between glycosylated hemoglobin A1c levels with age and gender in Chinese adults with no prior diagnosis of diabetes mellitus[J]. Biomed Rep, 2016, 4(6): 737-740.

[9] 李池慧, 黄续伟, 吴翡翠, 等. 两种检测系统测定糖化血红蛋白的比对分析[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(1): 90-91.

(收稿日期: 2016-09-20 修回日期: 2016-11-11)

Ⅱ型糖尿病肾病患者血清唾液酸水平及临床意义

吕 珏

(江苏省无锡市第二人民医院检验科 214002)

摘要:目的 探讨血清唾液酸(SA)水平检测在Ⅱ型糖尿病肾病患者中的临床意义。方法 选择 2014 年 1 月至 2016 年 2 月在该院住院的Ⅱ型糖尿病患者 255 例,根据尿微量清蛋白/肌酐比值(UACR)分为正常清蛋白尿组 143 例、微量清蛋白尿组 56 例、大量清蛋白尿组 56 例;另选择健康体检者 38 例为健康对照组。检测患者和健康对照组血清指标及 SA,并进行统计学分析。结果 Ⅱ型糖尿病患者血清 SA 水平 (59.98 ± 10.05) mg/dL 显著高于健康对照组 (55.06 ± 5.97) mg/dL,差异有统计学意义($t=-3.29, P=0.001$),随着疾病进展血清 SA 水平逐渐升高,差异有统计学意义($P<0.05$)。血清 SA 诊断微量和大量清蛋白尿的 ROC 曲线下面积(AUC)分别为 0.72(95%CI: 0.66~0.79)和 0.76(95%CI: 0.69~0.750),后者优于前者,差异有统计学意义($P<0.05$)。多因素 Logistic 回归分析显示血清 SA 为糖尿病患者发生大量清蛋白尿的独立危险因素。结论 血清 SA 与Ⅱ型糖尿病肾病密切相关,通过动态观察血清 SA 的变化有利于监测Ⅱ型糖尿病肾病的病情进展情况。

关键词:唾液酸; Ⅱ型糖尿病肾病; 血清

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.04.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)04-0533-03

糖尿病是一种常见病、多发病,易出现多种组织器官的并发症,临床上 20%~40% 的糖尿病患者将发展为糖尿病肾病(DN),而 DN 是终末期肾病(ESRD)的主要原因^[1]。DN 的发病机制复杂,慢性炎症反应可能发挥着重要作用^[2]。唾液酸(SA)被认为是胰岛素抵抗综合征的重要炎症性标志物^[3],但关

于糖尿病患者血清 SA 的表达水平情况尚有争论^[4-6]。本文基于较大样本量对Ⅱ型糖尿病患者血清 SA 水平进行检测,从多角度探讨两者的关系。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集无锡市第二人民医院 2014 年 1 月至